FUJIFILM

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

クラスⅡ生化学検査用／汎用検査用シリーズ
クレアチンキナーゼキット

承認番号20700AMZ00448000

＊改訂　平成19年5月（第2版）
作成　平成18年10月（第1版）

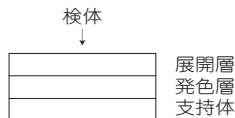
富士ドライケムオートスライド CPK

【全般的な注意】

ア．本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的で使用しないで下さい。
イ．診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
ウ．添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
エ．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

多層一体型フィルム
本品の層構成は、図のようになっています。

検体
↓
展開層
発色層
支持体

〔反応系に関与する成分〕
クレアチンリン酸2ナトリウム
ニトロテトラゾリウムブルー

【使用目的】

血清又は血漿中のクレアチンフォスフォキナーゼ（CPK）活性の測定

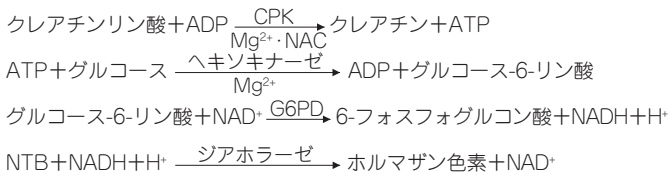
【測定原理】

富士ドライケムオートスライドCPK上に、血清又は血漿を点着します。点着された検体は、展開層で均一に展開しながらクレアチンリン酸とADPとの反応を触媒します。反応の開始と共にATPは共存するヘキソキナーゼ、グルコース-6-リン酸脱水素酵素（G6PD）、ジアホラーゼ等諸酵素の働きでニトロテトラゾリウムブルー（NTB）を還元し、ホルマザン色素（紫色）が生成します。

クレアチンリン酸＋ADP $\xrightarrow[Mg^{2+}\cdot NAC]{CPK}$ クレアチン＋ATP

ATP＋グルコース $\xrightarrow[Mg^{2+}]{ヘキソキナーゼ}$ ADP＋グルコース-6-リン酸

グルコース-6-リン酸＋NAD^+ $\xrightarrow{G6PD}$ 6-フォスフォグルコン酸＋NADH＋H^+

NTB＋NADH＋H^+ $\xrightarrow{ジアホラーゼ}$ ホルマザン色素＋NAD^+

【操作上の注意】

〔検　体〕
1．採血後は速やかに測定して下さい。
2．血漿で使用する場合、抗凝固剤はヘパリンが使用できます。
　ヘパリンを使用するときは血液1mL当たり50単位以下にして下さい。EDTA塩、フッ化ナトリウム、クエン酸、シュウ酸、モノヨード酢酸は、使用しないで下さい。
3．フィブリン等の沈澱物のない血清又は血漿を使用して下さい。
4．溶血した血清又は血漿は、使用しないで下さい。
5．測定範囲上限を超えた場合に、精製水で希釈すると正誤差を生じます。希釈する場合には不活化血清を使用して、得られた結果は参考値としてお取り扱い下さい。

〔妨害物質等〕
1．健常者の血清又は管理血清に、各物質を種々の段階の濃度になるように添加し、測定値に対する影響を調べました。各物質について、以下の濃度範囲内では著しい影響は見られませんでした。
　アスコルビン酸　～10mg/dL　　ビリルビン　～20mg/dL
　総タンパク　4.0～9.5g/dL
2．強心剤である塩酸ドブタミン又は塩酸ドパミンは負の影響を与えます。

〔その他〕
本品は、富士ドライケムシステム専用試薬です。

【用法・用量（操作方法）】

〔フィルムカートリッジの準備〕
使用時に冷蔵庫より取り出し、室温に戻してから包装を開封して下さい。開封したカートリッジは、測定機に表示される使用期限内に使用して下さい。

〔測定に必要な器具・器材・試薬等〕
試　薬　　　　　：富士ドライケムオートスライドCPK
使用できる測定機：富士ドライケムオート5（測定波長540nm）
その他の器材　　：富士ドライケムQCバーコード（付属品）
　　　　　　　　　富士ドライケムオートチップ

〔測定操作法〕
付属品の富士ドライケムQCバーコードを専用測定機のバーコードリーダーに読み込ませます。
包装を開封後、カートリッジのバーコードを専用測定機のバーコードリーダーに読み込ませます。次いで、速やかにカートリッジ底部のキャップを取り外し、スライドサプライヤーにカートリッジをセットします。
血清又は血漿をサンプルディスクにセットした後、専用測定機の操作手順に従い測定を開始します。
検体6μLを自動点着されたスライドは専用測定機内において、37℃で加温され、生成した色素による吸光度の増加は、540nmの波長で2.5分から4分まで反射測光されます。その後、測定機に内蔵された演算式に従って生成速度が算出され、CPK活性値に換算されます。

【測定結果の判定法】

基準範囲は検査対象の母集団によって異なりますので、各検査室で基準範囲を設定することをおすすめします。
参考正常値（基準範囲）
29～223U/L（至適基準法、NAC添加、37℃[1]で求められた値をJSCC常用基準法への変換係数を求め換算したものです。）

〔判定上の注意〕
1．検体中にミトコンドリア由来のCK（マクロCKタイプ2）が存在すると、本測定法では負誤差を生じる場合があります。
2．CPK活性が20U/L以下と低く、かつLDH活性が1000U/L以上の検体では、LDHの影響を受け高値に測定される場合があります。

【性能】

〔感　　度〕　CPK活性370U/Lの標準液を試料とするときの測定値は、318～422U/Lの範囲です。
〔正　確　性〕　既知活性の管理血清を測定する場合、CPK活性10～100U/Lの範囲では既知活性の±20U/L以内、100～2000U/Lの範囲では既知活性の±20%以内です。
〔同時再現性〕　同一検体を5回同時に測定するとき、同時再現性はCPK活性10～100U/Lの範囲では標準偏差5U/L以下、100～2000U/Lの範囲でのCV値は5%以下です。
〔測定範囲〕　10～2000U/L
〔相　関　性〕
自動分析機（JSCC標準化対応法、37℃）による測定値xと、富士ドライケムによる測定値yとの相関を求めたとき、下記の結果が得られました（自社施設による）。
血清検体：
　回帰式　$y=0.993x+0.48$
　相関係数　$r=0.997$
　測定数　$n=57$

【使用上又は取扱い上の注意】

〔取扱い上の注意〕
検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れのあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。

〔使用上の注意〕
1．使用期限を過ぎたフィルムカートリッジは使用しないで下さい。
2．カートリッジ底部のスライド面には、直接手を触れないで下さい。
3．カートリッジは落としたり強い衝撃を与えると、誤動作等の原因になる場合がありますので、取り扱いには注意して下さい。
4．スライドサプライヤーにカートリッジをセット後の使用において、ディスプレイに使用期限切れの表示が現れた場合は、そのカートリッジを廃棄して下さい。

〔廃棄上の注意〕
本製品を使用済み後、廃棄する場合は感染性産業廃棄物に該当しますので、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い、焼却、溶融、滅菌、消毒等の処理をして下さい。また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処分業の免許を持った業者に、特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）を添えて処理依頼をして下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

〔1〕貯蔵方法：遮光した気密容器（未開封のカートリッジ）で、冷蔵庫（2～8℃）に保存して下さい。
〔2〕有効期間：製造後1年6カ月
　　使用期限は外箱に記載してあります。

【包装単位】

90テスト用（15テスト×6カートリッジ）
300テスト用（50テスト×6カートリッジ）

【主要文献】

［1］屋形　稔、河合　忠，検査診断学（南山堂），460ページ（1983）

【問い合わせ先】

＊富士フイルム メディカル株式会社　POCT部カスタマーサービスセンター
TEL. 048-468-2347　FAX. 048-468-2367
〒351-8585　埼玉県朝霞市泉水3-11-46
富士フイルム（株）　朝霞技術開発センター内

【製造販売元】

製造販売元
富士フイルム株式会社
〒351-8585　埼玉県朝霞市泉水3-11-46
TEL. 048-468-2562
発売元
富士フイルム メディカル株式会社
＊〒106-0031　東京都港区西麻布2-26-30